



BB

19 BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES
PATENT- UND
MARKENAMT

12 **Offenlegungsschrift**
10 **DE 199 60 131 A 1**

51 Int. Cl. 7:
A 61 M 39/02

21 Aktenzeichen: 199 60 131.3
22 Anmeldetag: 14. 12. 1999
43 Offenlegungstag: 5. 7. 2001

DE 199 60 131 A 1

71 Anmelder:
ADEVA - medical Gesellschaft für Entwicklung und
Vertrieb von medizinischen Implantat-Artikeln
mbH, 23556 Lübeck, DE

74 Vertreter:
Fuchs, Mehler, Weiß, 65189 Wiesbaden

72 Erfinder:
Grundeis, Hans, Dr., 23558 Lübeck, DE; Krug, Florian,
Dr., 22529 Hamburg, DE; Münder, Ulrich, 23558
Lübeck, DE

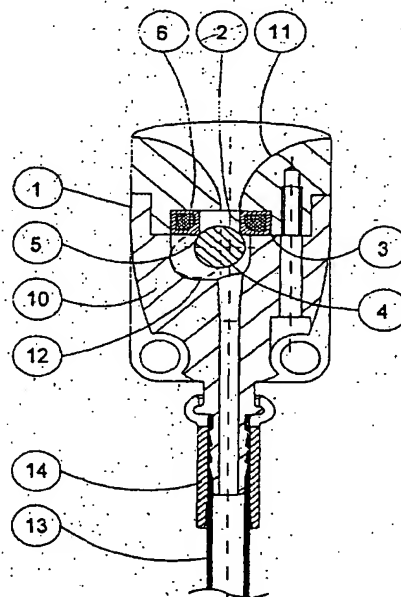
56 Entgegenhaltungen:
DE 196 03 178 A1
DE 693 06 292 T2
DE 691 24 164 T2
EP 10 16 431 A1

Die folgenden Angaben sind den vom Anmelder eingereichten Unterlagen entnommen

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

54 Single-Needle-Port

57 Es wird ein Single-Needle Port (1) beschrieben, der subkutan implantierbar ist und zur Durchführung einer Hämodialyse dient, bei dem die Portöffnung (2) mittels eines Verschlusselementes nach Beendigung der Hämodialyse abdichtbar ist und durch Einführung einer Punktionskanüle zur erneuten Behandlung zu öffnen ist. Das Verschlusselement ist gebildet aus einem die Portöffnung (2) einfassenden Ring (3) und aus einer Verschlusskugel (4) mit einem größeren Durchmesser als die Portöffnung (2), die sich zu deren Abdichtung vom Portinneren her gegen eine Dichtfläche (5) des Ringes (3) anlegen kann und aus dieser Lage zur Freigabe des Lumens des Ports von einer in die Portöffnung (2) zu führenden Punktionskanüle verschoben werden kann. Wenigstens eine der Komponenten des Verschlusselementes besteht aus permanentmagnetischem Material und die andere Komponente aus einem ferromagnetischen Material bzw. aus einem permanentmagnetischen Material entgegengesetzter Polung.



DE 199 60 131 A 1

Die vorliegende Erfindung betrifft einen Single-Needle-Port, der subkutan implantierbar ist und zur Durchführung einer Hämodialyse dient. Derartige Single-Needle-Ports werden Patienten implantiert, die sich krankheitsbedingt mehrmals in der Woche einer Blutwäsche unterziehen müssen, beispielsweise wegen einer Niereninsuffizienz. Dabei wird dem Patienten über einen zentralen Gefäßzugang oder über einen Shunt eine Punktionskanüle gesetzt. Das häufige Setzen der Kanüle führt zu einer starken Belastung des Hautgewebes in weiten Bereichen. Daher ist man dazu übergegangen, derartigen Patienten einen sogenannten Port der vorliegenden Art zu implantieren, so daß lediglich eine Körperstelle bei der Vorbereitung der Hämodialyse wiederholt punktiert werden muß.

Rückseitig ist ein derartiger Single-Needle-Port dem Blutdruck des Patienten ausgesetzt. Dies bedeutet, daß dafür Sorge getragen werden muß, daß der Port, nachdem er durch die Punktionskanüle geöffnet worden ist und das Hämodialyseverfahren durchgeführt wurde, wieder sicher verschlossen wird, damit das unter dem eigenen Blutdruck stehende Blut des Patienten nicht aus dem Port austreten kann. Hier gibt es verschiedene Lösungsvorschläge, wie beispielsweise eine Membranlösung, bei der eine Punktionskanüle durch eine sich selbst wieder verschließende Membran in das Portinnere tritt.

Die bekannten Systeme haben sich insofern als nachteilig erwiesen, als die Anzahl der Öffnungen bzw. Schließungen des Ports begrenzt sind, was dann in einer erforderlichen Neoperation und Implantation eines neuen Ports resultiert.

Vor diesem Hintergrund ist es die Aufgabe der vorliegenden Erfindung, hier Abhilfe zu schaffen, d. h. also einen Single-Needle-Port anzugeben, der seine Funktion praktisch ohne Verschleiß ausübt, d. h. also sich sehr viel öfter als bekannte Ports öffnen und schließen läßt.

Gelöst wird diese Aufgabe durch ein Single-Needle Port mit den Merkmalen des Anspruchs 1. Vorteilhafte Weiterbildungen ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Demgemäß wird vorgeschlagen, daß das Verschlußelement des Ports gebildet ist aus einem die Portöffnung einfassenden Ring und aus einer Verschlusskugel, die einen größeren Durchmesser als die Portöffnung aufweist und die sich zu deren Abdichtung vom Portinneren her gegen eine dichte Fläche des Ringes anlegen kann und aus dieser Lage zur Freigabe des Lumens des Ports von einer in die Portöffnung zu führenden Punktionskanüle verschoben werden kann. Wenigstens eine Komponente des Verschlußelementes, also entweder der Ring oder die Kugel, besteht aus einem permanentmagnetischen Material. Die andere Komponente des Verschlußelementes besteht dann entweder aus einem ferromagnetischen Material oder aber ebenfalls aus einem permanentmagnetischen Material mit der entgegengesetzten Polung. In jedem Falle sorgt der magnetische Kraftschluß für das Streben der Kugel, in abdichtende Anlage gegen die Dichtfläche des Ringes zu kommen, wenn nicht eine Punktionskanüle durch die Portöffnung greift.

Zur Erhöhung der Dichtwirkung um ein Vielfaches ist vorteilhafterweise vorgesehen, den Ring in einen Silikonmantel einzubetten. So kommt ein Kontakt zwischen der Verschlusskugel und dem Ring mittelbar durch den Silikonmantel zum tragen, der sich im Bereich der Kontaktstellen leicht deformiert. Aufgrund der linienförmigen Anlage aber liegt in dem Bereich eine sehr hohe Hertzsche Pressung vor mit entsprechend hoher Dichtwirkung.

Nachteilig hieran könnte der relativ hohe Abrieb sein aufgrund der hohen Pressung, weswegen es gemäß einer anderen Ausführungsform vorgesehen ist, daß die Dichtfläche

des Ringes gebildet ist aus einer am Silikonmantel angeformten umlaufenden Dichtlippe, die sich quasi an die Kugeloberfläche anschmiegt. Hier ist der Abrieb geringer aufgrund der wesentlich geringeren Werte für die Pressung. Andererseits ist die Dichtwirkung etwas herabgesetzt gegenüber dem vorerwähnten Ausführungsbeispiel. Sie reicht jedoch in jedem Falle noch mit Reserven aus.

Alternativ kann vorgesehen sein, daß die Dichtfläche an der innenliegenden Kante der Portöffnung im Silikonmantel als konvex abgerundete umlaufende Kante ausgebildet ist. Wiederum alternativ kann vorgesehen sein, daß die innenliegende Kante als konkav ausgehöhlte umlaufende Kante ausgebildet ist.

Bevorzugt besteht die permanentmagnetische Komponente des Verschlußelementes aus Seltenerden-Metall. Da dieses Metall per se nicht körperverschleißfähig ist, muß der Ring aus einem solchen Material zwingend mit körperverschleißfähigem Silikon bedeckt sein, darin eingebettet sein.

Eine Kugel aus einem Seltenerden-Metall ist zur Herstellung der Körperverschleißfähigkeit bevorzugt mit einer Goldschicht versehen.

Der erfindungsgemäße Single-Needle-Port läßt sich auf einfache und zuverlässige Weise durch Einführen einer Punktionskanüle durch die Portöffnung hindurch öffnen. Beim Herausziehen der Punktionskanüle aus der Portöffnung sorgen die Magnetkräfte zwischen der Kugel und dem Ring für ein sofortiges sicheres Verschließen der Portöffnung.

Die Erfindung wird nachfolgend anhand eines Ausführungsbeispiels gemäß der Zeichnungsfiguren näher erläutert. Hierbei zeigt:

Fig. 1 eine Schnittansicht durch den Single-Needle-Port, und

Fig. 2 ebenfalls einen Schnitt durch den Single-Needle-Port, um 90° gegenüber der Fig. 1 gedreht.

Nachfolgend bezeichnen gleiche Teile dieselben Bezugszeichen.

Fig. 1 zeigt den Schnitt durch den Single-Needle-Port 1. Dieser besteht aus dem Grundkörper 10, der von außen durch den Einführtrichter 11 für eine Punktionskanüle (nicht dargestellt) zugänglich ist. Im Inneren ist der Ring 3 angeordnet, der vorliegend in einem körperverschleißfähigen Silikon 6 eingebettet ist. In dichtender Anlage an dem Ring 3 sitzt als weiteres Verschlußelement die Verschlusskugel 4. Strichliniert ist deren Lage dargestellt, in welcher sie sich befindet, wenn eine Punktionskanüle durch die Portöffnung 2 greift. Dann nämlich wird die Verschlusskugel 4 durch die Portkanüle in eine im Inneren des Grundkörpers 2 ausgebildete Tasche 12 gedrängt. Wird die Punktionskanüle aus der Portöffnung 2 wieder herausgezogen, sorgen die magnetischen Kraftlinien zwischen der Verschlusskugel 4 und dem Ring 3 dafür, daß die Verschlusskugel 4 wieder in die dichtende Anlage an der unteren Kante der Portöffnung 2 gelangt.

Vorliegend sind die Dichtflächen des Silikons als rechtwinkelige Kanten dargestellt. Dies ergibt einen kreisförmigen Linienvorlauf des Kontaktbereiches auf der Kugel 4 mit einer sehr hohen Hertzschen Pressung. Hieraus resultiert die enorme Dichtwirkung des Verschlußelementes aus dem Ring 3 und der Verschlusskugel 4.

Mit 13 ist symbolisch dargestellt das Blutgefäß, mit welchem der Single-Needle-Port 1 verbunden ist, vorliegend durch einen entsprechenden Adapter 14.

Patentansprüche

1. Single-Needle-Port (1), der subkutan implantierbar ist und zur Durchführung einer Hämodialyse dient, bei dem die Portöffnung (2) mittels eines Verschlußele-

menten nach Beendigung der Hämodialyse abdichtbar ist und durch Einführung einer Punktionskanüle zur erneuten Behandlung zu öffnen ist, bei dem das Verschlusselement gebildet ist aus

– einem die Portöffnung (2) einfassenden Ring (3), und 5

– einer Verschlusskugel (4) mit einem größeren Durchmesser als die Portöffnung (2), die sich zu deren Abdichtung vom Portinneren her gegen eine Dichtfläche (5) des Ringes (3) anlegen kann 10 und aus dieser Lage zur Freigabe des Lumens des Ports von einer in die Portöffnung (2) zu führenden Punktionskanüle verschoben werden kann,

wobei wenigstens eine Komponente des Verschlusselementes aus permanentmagnetischem Material und die andere Komponente aus einem ferromagnetischen Material bzw. aus einem permanentmagnetischen Material entgegengesetzter Polung besteht. 15

2. Single-Needle-Port nach Anspruch 1, bei dem der Ring (3) in einem Silikonmantel (6) eingebettet ist. 20

3. Single-Needle-Port nach Anspruch 1 oder 2, bei dem die Komponente aus permanentmagnetischem Material aus Seltenerden-Metall besteht.

4. Single-Needle-Port nach einem der Ansprüche 1 bis 3, bei dem die Kugel (4) mit einer Goldschicht belegt ist. 25

5. Single-Needle-Port nach einem der Ansprüche 2 bis 4, bei dem die Dichtfläche (5) des Ringes (6) gebildet ist aus einer am Silikonmantel (6) angeformten umlaufenden Dichtlippe. 30

6. Single-Needle-Port nach einem der Ansprüche 2 bis 4, bei dem die Dichtfläche (5) an der innenliegenden Kante der Portöffnung (2) im Silikonmantel (6) als konvex abgerundete umlaufende Kante ausgebildet ist.

7. Single-Needle-Port nach einem der Ansprüche 2 bis 4, bei dem die Dichtfläche (5) an der innenliegenden Kante der Portöffnung (2) im Silikonmantel (6) als konkav ausgehöhlte umlaufende Kante ausgebildet ist. 35

8. Single-Needle-Port nach einem der Ansprüche 1 bis 4, bei dem die Dichtfläche (5) an der innenliegenden Kante der Portöffnung (2) als rechtwinklige Kante ausgebildet ist. 40

Hierzu 1 Seite(n) Zeichnungen

45

50

55

60

65

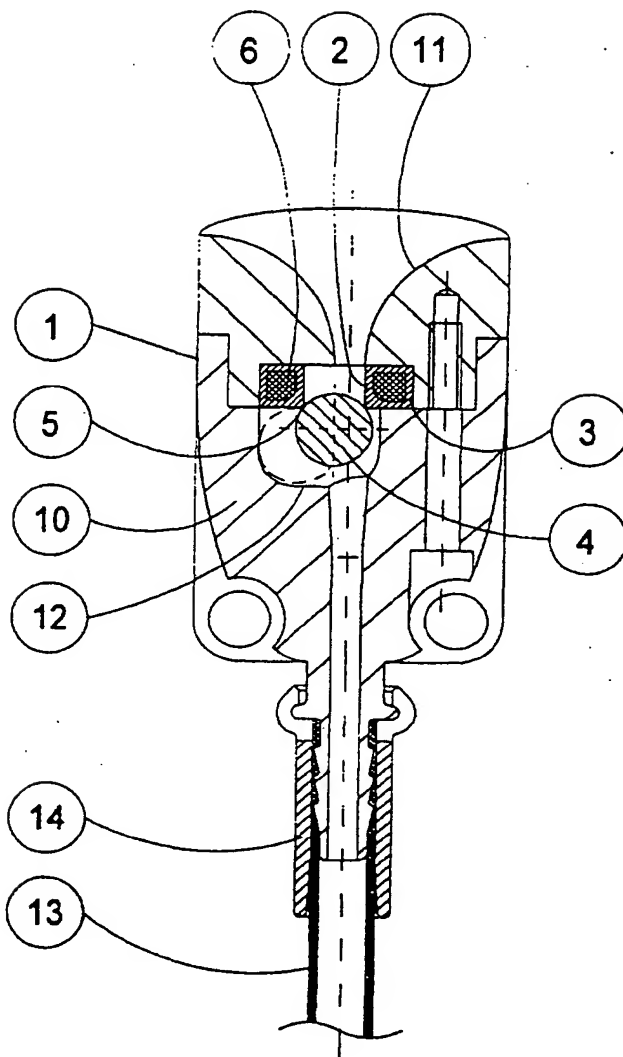


Fig. 1

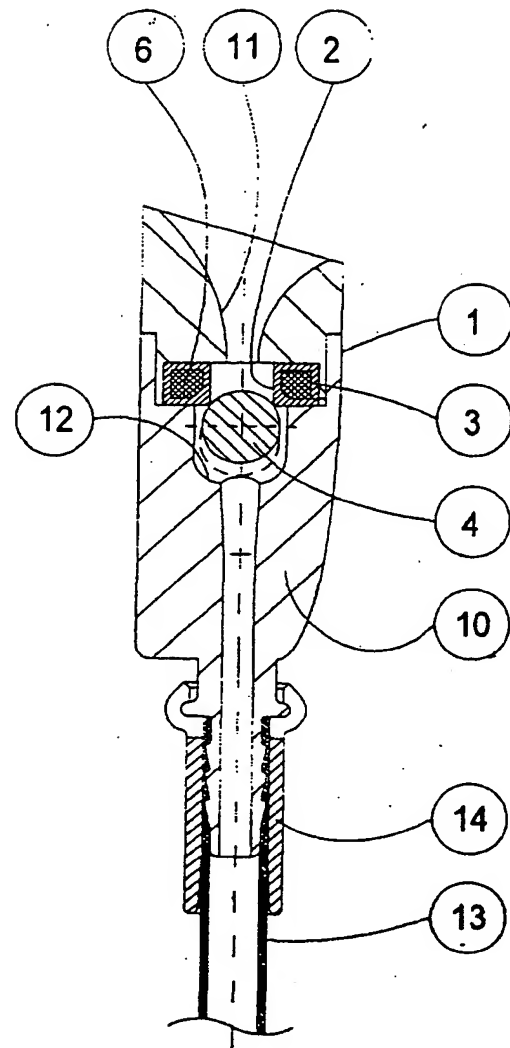


Fig. 2